202794－001

2013年9月作成（第1版）

体外診断用医薬品
［認証番号 225ADAMX00125000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

フィブリン分解産物キット
（分類コード番号：30576000）

ラピッドチップ® Dダイマー

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 本品は、ラピッドピア®（以下、専用装置）の専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず専用装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成　分
テストデバイス：	抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体 金コロイド標識抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体
＜付属品＞	CALカード

テストデバイス測定窓内のメンブレンに予め青いラインが入っていますが、測定に影響はありません。

使用目的

血漿又は全血中のDダイマーの測定

Dダイマー（D-Dダイマー）は、血液凝固・線溶系において活性型第XIII因子作用によりクロスリンクを受けた安定化フィブリンがプラスミンによって分解されたフィブリン分解産物の一種であり、血中にはYY/DXD、YD/DY、DD/Eなど様々な分子種のDD複合体（Dダイマー）が存在します。

血中Dダイマーの増加は、生体内で血栓が形成され線溶が働いたことを証明するものであり、悪性腫瘍、産科疾患、血管病変、播種性血管内凝固症候群（DIC）、深部静脈血栓症（DVT）、肺血栓塞栓症（PE）などの診断において有用であることが知られています。

測定原理

1. 測定原理

本品はイムノクロマト法の原理に基づきDダイマー濃度を測定する試薬です。テストデバイス内のメンブレンには抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体がライン状に固相化されています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されています。

検体中のDダイマーは、テストデバイスの標識抗体パッド中の金コロイド標識抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体と反応し、複合体を形成してメンブレン上を移動します。複合体はメンブレンに固相化された抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。このラインの反射光強度より反射吸光度を求め、検体中のDダイマー濃度を算出します。

なお、コントロールラインは、金コロイド標識抗ヒトDダイマーマウスモノクローナル抗体がメンブレン上を移動し、コントロールライン部に結合することで赤紫色のラインとして観察されます。

2. 特長

1）血漿又は全血検体の何れでも測定できます。
2）検体の前処理が不要です。
3）専用装置と組み合わせた簡単な操作によりDダイマー濃度の測定が可能です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

1）測定試料
- 検体として血漿（クエン酸、ヘパリン）又は全血（クエン酸、ヘパリン）が使用できます。
- 溶血した検体又は溶血が疑われる検体の使用は避けてください。
- 著しく溶血した検体を測定した場合は、専用装置の測定結果にHと表示されます。

2）測定試料の保存について
- 血漿検体は2～10℃で保存し、24時間以内に測定してください。また、血漿検体を24時間以上保存する場合は−30℃以下で保存し、1ヵ月以内に測定してください。なお、融解した検体の再凍結は行わないでください。
- 全血検体は2～10℃で保存し、6時間以内に測定してください。全血検体は凍結しないでください。

2. 妨害物質

1）遊離型ビリルビン25mg/dLまで、抱合型ビリルビン25mg/dLまで、ホルマジン濁度数2500度まで、リウマトイド因子500IU/mLまで、ヘモグロビン300mg/dLまで測定値に影響ありません。

3. その他

1）検量方法
付属のCALカードを使用してください。

2）測定範囲に関する注意
①Dダイマーが0.2μg/mL未満の場合は「＜0.20μg/mL」と表示され、15μg/mLを超過する場合は「＞15.0μg/mL」と表示されます。
②専用装置の測定結果が「＞15.0μg/mL」と表示された場合は、生理食塩液で検体を2倍に希釈し再測定できます。希釈測定には、クエン酸全血検体のみ使用してください。
③希釈検体は希釈後直ちに測定してください。
④希釈検体を測定した場合、専用装置の測定結果には、希釈前の濃度とDが表示されます。

3）測定（操作）法に関する注意
①反応時間を一定にするため、検体をテストデバイスの検体滴下部に滴下後は、直ちに専用装置で測定を開始してください。滴下直後に測定を開始しなかった場合、正しい測定結果が得られないことがあります。
②検体滴下量は、120μLを守ってください。滴下量が変化すると、正しい測定結果が得られないことがあります。
③室内温度（15～30℃）で測定してください。この温度範囲外では正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。

用法・用量（操作法）

1. 測定の準備

キット付属のCALカードの情報を専用装置に読み取らせてください。（専用装置の添付文書及び取扱説明書に従って操作してください。）

なお、同一の試薬ロット（製造番号）でこの操作を行っている場合は、不要です。（試薬ロットごとに1回の読み取りが必要です。）

2. 試薬の調製法

テストデバイス：そのまま使用します。

なお、冷蔵庫から取り出したテストデバイスは、吸湿を避けるためにアルミ包装の封を切らずに室内温度（15～30℃）に戻してから、開封してください。

3. 測定(操作)法

本品は専用装置を用いて測定されますので、その操作法を示します。なお、検査項目はDダイマーを正しく選択してください。

1）テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、直ちに専用装置にセットします。
2）血漿又は全血検体120μLを検体滴下部に滴下し、直ちに専用装置で測定を開始します。
3）測定開始約10分後に測定結果が専用装置のディスプレイに表示され、同時に用紙に印字されます。

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲[1)]

1.0μg/mL以下

2. 判定上の注意

1）検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった血漿検体では、偽高値を生じることがあります[2)]。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
2）テストデバイスにコントロールラインが認められない場合などは専用装置により無効と判定されます。別のテストデバイスで再測定してください。

性能

1. 感度

1）試薬ブランク　反射吸光度は0.0070未満
2）感度　Dダイマー0.5μg/mLあたりの反射吸光度は0.0294～0.0741

2. 正確性

測定期待値の80～120%

3. 同時再現性　変動係数15%以下

(1. ～ 3. までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲(専用装置による)

0.2～15μg/mL

5. 相関性

1）血　漿　N = 76　r = 0.986　y = 1.10 x - 0.10
対照法：既承認体外診断用医薬品(ラテックス凝集法)
2）全　血　N = 76　r = 0.993　y = 0.99 x - 0.10
対照法：本法による同時採取した血漿との比較

6. 較正用基準物質

フィブリン分解産物(社内標準物質)

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）テストデバイスにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。
3）テストデバイスにはアジ化ナトリウムが含まれておりますので、デバイスの分解等はお止めください。誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

1）本品は密封し、貯法に従い保存してください。測定にあたっては、測定直前に開封し、使用してください。開封して保存したテストデバイスは品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎたテストデバイスは、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）テストデバイス表面の反応部分や裏面のバーコード部分を汚したり、濡らしたりしないでください。正しい結果が得られないことや、専用装置で測定ができないことがあります。

3. 廃棄上の注意

1）使用済のテストデバイス、検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。また、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

貯法、有効期間

1. 貯　　法　2～10℃
2. 有効期間　製造後6ヵ月間
(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

名　称		包　装
ラピッドチップ® Dダイマー	テストデバイス	20個
	<付属品> CALカード	1枚

主要文献

1）遠藤　武、他：臨床検査ガイド2003～2004. p.698(2003)
2）高田章美、他：日本臨床検査自動化学会誌　30, 721(2005)
3）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120−249−977
FAX番号　0120−247−477

製造販売元　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号